

Pulsenmore™

Pulsenmore ES Brukerhåndbok

Skann QR-kode for
å laste ned app



MRK-I005-NO, Rev 6.0
700-0058, Rev 2.0
Utgivelse september 2024



700-0058

Copyright © 2024 Pulsenmore Ltd. Alle rettigheter forbeholdt. Pulsenmore™ og Pulsenmore™ logoen er varemerker tilhørende Pulsenmore Ltd. Andre produkter og virksomhetsnavn som nevnes i dette dokumentet, kan være varemerker og/eller registrerte varemerker for sine respektive virksomheter og merkes tilsvarende. Ingen del av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkribes, lagres i et gjenhentingssystem, eller oversettes til hvilket som helst språk eller programmeringsspråk, i noen form eller av noen tredjepart, uten skriftlig tillatelse fra Pulsenmore™.



Første gang CE-merket i 2020

Informasjon om den lokale økonomiske operatøren



Pulsenmore Ltd
8 Omarim St., 8496500,
Omer, Israel
www.pulsenmore.com



MT Promedt Consulting
GmbH Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert Tyskland
www.mt-procons.com



Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern, Sveits



MT PROMEDT Consulting Ltd.
Beaver House
23-38, Hythe Bridge Street
Oxford, OX1 2EP, Storbritannia

Oversikt merknader

Forbehold

Pulsenmore™ ES-ultralydsenhet benytter en mobiltelefon for å overføre en ultralydsvbilde til en lege og/eller kvalifisert sonograf, via skytjenester.

Enheten er verken sertifisert eller ment å oppdage defekter, erstatte rutinemessige skanninger og/eller graviditetstester av noe slag eller erstatte medisinsk konsultasjon eller besøk på legevakten/klinikken.

Avgjørelsen om hvorvidt enheten skal brukes i et bestemt kasus, samt avgjørelsen angående de medisinske konsekvensene av nevnte bruk, ligger utelukkende hos klinikerne.

Ikke bruk enheten uten at den er foreskrevet av lege, da dette kan føre til en feilaktig diagnose eller feiltolkning av testresultatene.

Ikke dra konklusjoner og/eller iverksett tiltak utelukkende basert på funnene til ultralydenheten, med mindre det er under direkte medisinsk tilsyn.

I tilfeller av smerte, blødning, prematur membranruptur, mistenkelig vaginal utflod, bekymring for manglende fosterbevegelser og/eller endringer i fosterbevegelser, forverring av fysisk tilstand eller andre tilfeller som krever det, kontaktes lege umiddelbart.

Virksomheten Pulsenmore™ er ikke ansvarlig for noen medisinske tjenester som tilbys som tillegg til enheten, er heller ikke ansvarlig for medisinske beslutninger og instruksjoner angående bruken av enheten og testene som utføres på den (f.eks. feildiagnostisering, oppfølging og behandling).

Pulsenmore™ er ikke ansvarlig for bruk av ultralydenheten i strid med vilkårene for bruk.

Patenter og opphavsrett

Denne enheten er beskyttet av patenter og opphavsrett. Liste over gjeldende patenter: <http://www.pulsenmore.com/patents>

Oversikt

Ultralydsskanning anbefales for fosterevaluering under graviditet. Gjennom årene har denne teknologien blitt gullstandarden for rutinemessige kontroller, tett oppfølging og intervensjon for gravide kvinner over hele verden.

Pulsenmore ES-ultralydsystem er utformet slik at helsepersonell kan (HCP) vurdere ultralydsskanninger av fosteret utført av pasientene hjemme.

Innhold

OVERSIKT MERKNADER	3
OVERSIKT	3
INDIKASJONER OG BEGRENSNINGER	5
SIKKERHETSINFORMASJON	6
OVERSIKT OVER SYMBOLER	10
PULSENMORE ES -ULTRALYDSYSTEM	12
OPPSETTINSTRUKSJONER	13
TILLEGG SINFORMASJON	16
BRUKE PULSENMORE ES-ULTRALYDENHETEN	16
APPSTYRT SKANNING	18
KLINIKERSTYRT SKANNING	22
INDIKATOR FOR HASTIGHETSKONTROLL	25
FEILSØKING	25
VEDLIKEHOLD	28
VEDLEGG 1 – SIKKERHET	29
VEDLEGG 2 – TEKNISKE SPESIFIKASJONER	31

Om denne håndboken

Denne håndboken er tiltenkt helsepersonell som utstyres pasienten sin med Pulsenmore ES ultralydssystem. Den beskriver systemet og dets prinsipper for drift. Denne håndboken inneholder instruksjoner for bruk av enheten og nødvendig programvare (mobilappen) for å utføre ultralydsskanning hjemme.

Denne **Pulsenmore ES**-håndboken inkluderer:

- Viktig sikkerhetsinformasjon om **Pulsenmore ES**-ultralydenhet
- Instruksjoner for hvordan du setter opp, bruker, og vedlikeholder **Pulsenmore ES**-ultralydenhet
- Instruksjoner for hvordan du bruker **Pulsenmore ES**-instrumentpanel for helsepersonell
- Informasjon om feilsøking
- Informasjon om vedlikehold

Sørg for å gjennomgå denne brukerhåndboken, inkludert all sikkerhetsinformasjon, før du bruker **Pulsenmore ES**-ultralydsenhet. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte behandlende kliniker (tjenesteleverandør). Besøk www.pulsenmore.com.

Alle bilder er kun for illustrasjonsformål, faktiske produkter kan avvike fra bildene nedenfor.

Indikasjoner og begrensninger

Tiltenkt bruk

Pulsenmore ES-ultralydsenhet er et programvarebasert ultralydavbildningssystem tiltenkt for ikke-invasiv fosterevaluering.

Enheden er tiltenkt brukt av pasienter i et ikke-klinisk miljø.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner.

Sikkerhetsinformasjon

Denne delen gir deg sikkerhetsinstruksjoner for bruk av **Pulsenmore ES**-ultralydsenhet.

Generelt

Pulsenmore ES-ultralydsenhet er utformet for bruk i et hjemmemiljø/sykehus/profesjonell helseinstitusjon.

Pulsenmore ES-ultralydsenhet er utformet for bruk på svangerskap med et foster og en enkelt pasient for å forhindre krysskontaminasjon.

Pulsenmore ES Type C-ultralydenhet har ingen intern strømforsyning, knapper eller egen skjerm.

Pulsenmore ES Type IOS-ultralydenhet har en intern strømforsyning og PÅ/AV-knapp, men har ingen egen skjerm.

Når en smarttelefon er tilkoblet og en skanning utføres, viser enheten det resulterende ultralydbildet på smarttelefonens skjerm.

Pulsenmore ES-ultralydsystemdesign bruker ALARA «As Low As Reasonably Achievable»-prinsippet som følger:

- Systemet leverer kun 2D-avbildning (B-modus) som gir anatomisk avbildning.
- Varigheten av hver skanning er begrenset (dvs. opptil 3 minutter i en appstyrt skanning eller etter helsepersonelllets skjønn i en klinikerstyrt skanning).
- Hver skanning er kun aktivert etter godkjenning fra en medisinsk fagperson.
- Følg den forhåndsdefinerte skanneprotokollen for å sikre en optimalisert prosedyre.
- Bare legen din kan endre ultralydparametrene (dvs. dybde, forsterkning, frekvens osv.)

Avbildningene og dataene som er innhentet ved hjelp av denne enheten, skal kun tolkes av en kvalifisert medisinsk fagperson. Det forventes ikke at du tolker

eller diagnostiserer ultralyd. Det er legens ansvar alene.

Enhver endring i prenatal tilstand - inkludert en endring i fosterbevegelser; sammentrekninger eller smerter; utseendet av blødning; dehydrering; eller enhver annen endring i din medisinske tilstand bør kommuniseres med legen din.

Pulsenmore ES ultralydssystem er foreskrevet utelukkende for bruk under graviditeten. Det er forbudt å la andre personer bruke enheten din.

Eksternt utstyr (dvs. dataskrivere, TV-er, rutere, kjøkkenapparater osv.) kan påvirke Pulsenmore ES-ultralydsenhet. I dette tilfellet bør brukeren stoppe skanningen og bevege seg bort fra utstyret som forstyrrer.

Merknad mot endringer gjort av bruker: Ikke modifier eller reparer dette produktet, inkludert systemkomponenter, programvare, kabler og så videre. Ikke demonter eller ta batteriet ut av enheten. Endringer gjort av bruker eller reparasjonsforsøk kan forårsake en sikkerhetsrisiko og forringelse av systemytelsen.



ADVARSEL

Type iOS - intern strømsikkerhet - i det usannsynlige tilfelle at enheten avgir røyk eller avgasser, må du avbryte bruken umiddelbart. Ikke plasser enheten i nærheten av en varmekilde eller åpen ild, da dette kan føre til lekkasje av etsende væske, elektrisk støt eller brann. Unngå at væske kommer i kontakt med øyet. Hvis det skjer, vask straks med vann og kontakt lege.

Ikke koble til laderen mens enheten er i kontakt med huden din. Bruk kun en lader som er regulatorisk godkjent med 5 VDC og minimum 1,2 A Type C-kontakt.



Merk

Den maksimale bruk av enheten er 150 minutter gjennom hele svangerskapet, både for appstyrte og klinikerstyrte skanninger



Merk

Type iOS-enhet kan ikke betjenes i lademodus. Hvis du kobler laderen til under skanningen, slås enheten av. Enheten kan ikke slås på i lademodus.



Merk

Hvis du opplever noen alvorlige hendelser under bruk av enheten, kontakter du support@pulsenmore.com og den relevante myndigheten i ditt land.

Sikkerhetsstandarder

Denne brukerhåndboken er ment å hjelpe til med sikker og effektiv drift av Pulsenmore ES-ultralydenhet. Det er viktig at alle brukere går gjennom og forstår alle instruksjonene før de bruker enheten og nøye legger merke til advarslene og forsiktighetsreglene i gjennom hele håndboken. Følgende konvensjoner brukes gjennom hele håndboken for å fremheve sikkerhetsanliggender.



ADVARSEL

Tilstander, farer eller utrygg praksis som kan resultere i alvorlig personskade eller død.



FORSIKTIG

Tilstander, farer eller utrygg praksis som kan resultere i mindre personskade, skade på enheten eller tap av data.

Ultralyd Risiko

Ultralydbølger kan varme opp kroppens vev noe. Selv om noe oppvarming kan være normalt, anbefaler vi at hvis enheten blir varm under skanningen, la den avkjøles før bruk.

Advarsler

Les disse advarslene før du bruker systemet.



Ikke bruk systemet til andre formål enn de som er tiltenkt og uttrykkelig angitt av Pulsenmore™. Bruk enheten i henhold til de gitte instruksjonene.

Ikke bruk dette systemet i nærvær av brannfarlige gasser eller anestesi, da dette kan øke eksplosjonsrisikoen.

Ikke kast enheten (eller deler av den) sammen med industri- eller husholdningsavfall. Kontakt tjenesteleverandøren for din lokale avhendingsmetode.

Unngå å bruke enheten i alle tilfeller av skadet enhet/pakke.

Enheten er begrenset til kun et singleton svangerskap

Forholdsreger

Følg disse forholdsreglene for å beskytte systemet ditt:



Hvis systemet ble plassert i et miljø over 35 °C (95 ° F) eller under 0 °C (32 ° F), la det nå driftstemperatur (rom) før du kobler til og bruker systemet.

Ikke la systemet komme i kontakt med huden hvis temperaturen på transduseren overstiger 43 °C (109 °F).

Kun til utvortes bruk. **Pulsenmore ES**-enhet skal kun brukes til obstetrisk ultralyd. Unngå kontakt med slimhinner (f.eks. øye, nese, munn) og ikke-intakte områder av huden som har blitt åpnet av kutt, slitasje, dermatitt, sprukken hud osv. Generelt er kun transduserområdet vanntett. Ikke senk systemet i vann.

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, aceton, MEK, malingstynner eller andre sterke løsemidler, da disse kan skade enheten.



Merk

















For «Sikkerhet - erklæringer, anbefalinger og testspesifikasjoner» se «Vedlegg»
















Merk

Selv om enheten kan transporteres på et fly, bør den ikke brukes utenfor din leges region av medisinske ansvarsgrunner.

Oversikt over symboler

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Advarsel Informasjon som er avgjørende for din sikkerhet.		Autorisert representant i Sveits Indikerer autorisert representant i Sveits
	Forsiktig Informasjon som er nødvendig for å beskytte eller unngå å skade produktet (maskinvare og programvare).		Autorisert representant i Storbritannia Indikerer autorisert representant i Storbritannia.
	Type BF anvendt(e) del(er) For å identifisere en type BF-anvendt del som overholder IEC-standarder.		Begrensninger luftfuktighet Indikerer luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan settes for.
	Produksjonsdato Identifiserer produksjonsdatoen (i form av år, år/måned eller år/måned/dag, etter behov)		Temperaturbegrensninger Angir temperaturlengene som det medisinske utstyret trygt kan settes for.
	Produsent Identifiserer den juridiske produsenten.		Atmosfærisk trykkbegrensning Indikerer rekkevidden av atmosfærisk trykk som enheten trygt kan settes for.
	Separat innsamling og avhending av avfall Indikerer behovet for separat innsamling og avhending av elektrisk og elektronisk utstyr. Enheten må ikke kastes sammen med annet husholdningsavfall.		Skjør; Håndter med forsiktighet Indikerer at innholdet er skjør og bør håndteres med forsiktighet.
	Se bruksanvisningen/heftet Angir at brukeren skal se i «Brukerhåndboken» for sikkerhetsinformasjon.		Holdes borte fra regn Angir at transportpakken skal holdes borte fra regn og i tørre forhold.
	Serienummer Angir produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres.		Europeisk samsvar Indikerer at produktet er i samsvar med EU-forskrifter.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Enkeltpatient - flerbruk Å indikere at det medisinske utstyret kan brukes flere ganger (flere prosedyrer) på en enkelt patient, for å forhindre krysskontaminering.		Kun på resept Indikerer at produktet er et medisinsk utstyr, og føderal lov (USA) begrenser denne enheten til å selges uten ordre fra en lege.
	Katalognummer Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.		QR/datamatrikse strekkode Automatisk identifikasjon og datainnhentingssymbol som gir produktinformasjon (produsent osv.)
	Klassifisering av inntrengningsbeskyttelse Utstyret er beskyttet mot faste fremmedlegemer med en diameter på 12,5 mm og større, samt vertikalt fallende vanndråper når kapslingen er tiltet opptil 15°.		Se bruksanvisningen Indikerer behovet for brukeren å konsultere bruksanvisningen.
	Europeisk autorisert representant Indikerer europeisk autorisert representant		Modellnummer Indikerer modellnummeret eller typenummeret til et produkt
	Nominell inngangsstrøm DC For å indikere en DC-nominell strømingang. Ved bruk av dette symbolet skal nominell(e) verdi(er) ledsages av dette symbolet		Unik enhetsidentifikator Indikerer en operatør som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon
	PÅ/AV (trykk-trykk) For å indikere tilkobling til eller fra strømmettet, i det minste for strømbrytere eller deres posisjoner, og alle de tilfellene der sikkerhet er involvert. Hver posisjon, «PÅ» eller «AV», er en stabil posisjon.		WPA2 En kryptert sikkerhetsprotokoll som beskytter internettrafikk på trådløse nettverk.
	Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering For å indikere at den merkede varen eller materialet er en del av en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess.		

Pulsenmore ES -ultralydsystem

Pulsenmore ES-ultralydsystem består av en ultralydsenhet, en mobilapplikasjon og instrumentpanel for helsepersonell. Enheten registrerer ultralydsvibningene og overfører dem til instrumentpanel for helsepersonell via en angitt mobilapp (se figur under).

Pulsenmore ES-enheten består av en ultralydenhet for smarttelefonen din. Enheten har 2 typer:

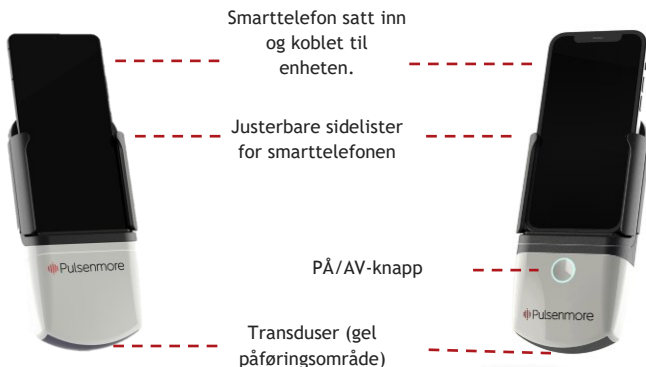
1. Type C (ref.: 400-0001) - for Android telefon
2. Type iOS (ref.: 400-0003) - for iPhone

Type C

Denne enheten består av en ultralydstransduser og er koblet til Android-telefonen via en USB-kontakt (se figuren nedenfor).

Type iOS

Denne enheten består av en ultralydstransduser og er koblet til iPhone via delt internett-tilkobling (se figuren nedenfor).



Oppsettinstruksjoner

Laste ned og installere Pulsenmore™-mobilapp

Last ned Pulsenmore™-appen fra den relevante app-butikken og installer den på smarttelefonen din.

Når appen er installert, vises Pulsenmore™-ikonet på smarttelefonens startskjerm eller på smarttelefonens nedlastede app-skjerm.

Last ned appen kun fra den aktuelle app-butikken og sørg for at det er den nyeste versjonen.



Pulsenmore ES-ultralydssystem bruker internettilkobling for å laste opp skanninger. Sørg for at du har en stabil internettilkobling gjennom hele prosessen. Sørg for at du bruker et passordbeskyttet Wi-Fi-nettverk (WPA2).

Skrive inn et passord

Når Pulsenmore™-appen er installert på smarttelefonen din, må du ha et passord fra legen din for å starte en skanning. Passordet gis en QR-kode eller en lenke, eller via helseappen din.

- For QR-kode, trykker du på «skann QR-kode»-knappen og skanner den medfølgende QR-koden.
- For lenke, klikker du på lenken som starter Pulsenmore-appen med den medfølgende nøkkelen.
- For helseappen, følger du instruksjonene i helseappen for å starte en skanning som starter Pulsenmore-appen med passordet.



Merk

Hvis appen ikke er installert, omdirigeres du til nedlastingsiden for å laste ned appen.

Hvert passord som er gitt (appstyrt og/eller klinikerstyrt) er koden din gjennom hele svangerskapet. Lagre QR-koden eller lenken.

Koble smarttelefonen til enheten

For Type C:

Sørg for at du gir enheten tilgang til din mobil.

For iOS:

1. Ladeinstruksjoner Før du kobler enheten til din iPhone, må du sørge for at enheten er fulladet. Bruk en regulatorisk godkjent 5 VDC 1,2A min. lader og Type C-kontakt (ikke inkludert). Under lading vil den oransje LED-indikatoren forbli tent. Når enheten er fulladet, vil LED-indikatoren forbli grønn.
2. Slå på enheten ved å klikke på AV/PÅ-knappen - når enheten slås på er LED-indikatoren konstant hvit.
 - a. Det tar omtrent 30 sekunder før enheten slås helt på.
 - b. LED-indikatoren viser raskt blinkende blått når den er slått på, men ikke koblet til nettverket.
3. For å sammenkoble smarttelefonen med enheten, følges instruksjonene i appen trinn for trinn. Sørg for å trykke på Tillat/Bli med når iPhone-operativsystemet ber om tillatelse.
Merk at oppsettet krever både mobilnettforbindelse og Wi-Fi-tilkobling.

Alternativ tilkoblingsmetode

I tilfelle feil kan du koble til enheten ved å bruke følgende metoder:

- a. Trykk på «Prøv alternativ tilkobling».
- b. Koble til Wi-Fi - velg «Koble til Wi-Fi». Appen krever at du oppgir ditt lokale Wi-Fi-passord.
- c. Delt internett - velg «Koble til med delt internett». Appen ber deg om å skrive inn passordet til ditt delte internett. Du finner dette passordet ved å gå til Innstillinger på smarttelefonen din og deretter→Delt internett.

LED-lyset på enheten forblir blått når den er koblet til mobilappen.

Avstenging enhet

Automatisk avstengning

Hvis enheten er sammenkoblet, vil appen holde den aktivert (sender en kontrollmelding hvert minutt), og den automatiske avstengingen etter 7 minutter vil ikke aktiveres.

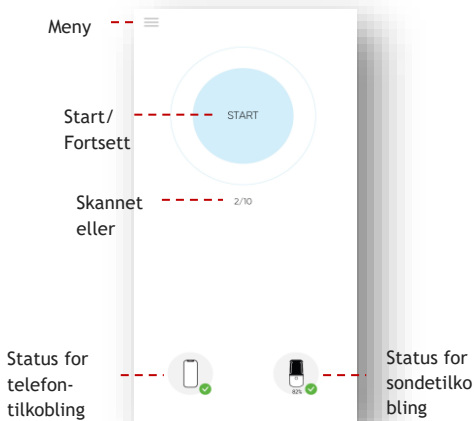
Hvis enheten ikke er sammenkoblet, slås den automatisk av etter 7 minutter.

Avstengning av appen

For å sammenkoble, igjen, start enheten. Hvis appen er åpen på smarttelefonen, utføres automatisk sammenkobling. Hvis skanningen er fullført, slår appen automatisk av enheten (uten melding til brukeren).

Startskjerm

Før du begynner å utføre skanninger med **Pulsenmore ES**-ultralydsenheten, er det best å gjøre deg kjent med Pulsenmore™-mobilappens startskjerm og menyalternativer:



1. Meny-knapp - ved å velge meny-knappen får du tilgang til følgende skjermer:
 - a. **Veiledninger** - velg for å se videoer som instruerer deg om hvordan du utfører hvert av de fem trinnene i en appstyrt skanning.
 - b. **Opplastninger** - velg for å se den siste opplastingsstatusen.
 - c. **Språk** - velg for å velge foretrukket språk i appen.
 - d. **Om** - velg for å vise programvareinformasjon.
1. **START/FORTSETT**-knapp - trykk for å starte en skanning. I tilfelle et skanningsavbrudd (skanningen er satt på pause), vil et trykk på denne

knappen (innen en 1-times tidsramme) gjenoppta skanningen fra begynnelsen av trinnet der den ble satt på pause.

2. **Skanneteller** - indikerer gjenværende antall skanninger per passord når det er aktuelt.
3. **Systemstatuslinje** - alle ikonene skal være svarte. Hvis et av dem er rødt, må du løse det aktuelle problemet før du kan trykke **START/FORTSETT** - se «Bekreft skanneforhold» for mer informasjon.

Systemstatuslinje:



Enheden og smarttelefonen er tilkoblet og klar til bruk. Type iOS - indikasjon på enhetens batterinivå.



Enheden har blitt koblet fra. For å fastslå årsaken, se på feilmeldingen du mottok.



Enheden har blitt koblet fra. For å fastslå årsaken, se på feilmeldingen du mottok. Kontroller internettforbindelsen, batterinivået og diskplassen.

Tilleggsinformasjon

Som en del av Pulsenmore™ appen, finnes opplæringsvideoer som demonstrerer hvordan du fullfører hvert trinn i skanningen, tilgjengelig i menydelen «opplæring».

Opplæringen inkluderer:

1. Instruksjoner før skanning
2. Trinnvise prosedyrer for skanning



Merk

Alle brukere vil gå gjennom de samme opplæringstrinnene for en appstyrt skanning. Lyd- og videoopplæringer for de 5 trinnene er kun gitt for denne modusen. (Se de 5 skannetrinnene). Under en klinikerstyrt skanning vil du veilede pasienten hvordan skanningen skal utføres

Bruke Pulsenmore ES-ultralydenheten

Bruk av enheten for ultralydskanning omfatter følgende trinn:

1. Før skanning:
 - a. Sørg for at du bruker en støttet smarttelefon. Kontroller listen over støttede enheter på <https://pulsenmore.com/SupportedDevices>
 - b. Kontroller at enheten din har minst 50 % strøm før hver bruk.
 - c. Kontroller at du har en kontinuerlig internettforbindelse (Wi-Fi eller mobilnettverk) på smarttelefonen. Hvis mulig, anbefales Wi-Fi-tilkobling på det sterkeste.
 - d. Kontroller at du har mottatt et passord fra legen din. Dette er vanligvis en QR-kode eller lenke som du trenger for å begynne å bruke **Pulsenmore ES-ultralydenheten**.
 - e. Koble smarttelefonen til enheten
 - For Type iOS, se «Koble iPhone til enheten.»
 - For Type C, skyves smarttelefonen inn i enhetens justerbare sidelister.
 - Du må kanskje fjerne smarttelefondekselet for å aktivere riktig tilkobling med enhetens USB-kontakt.
2. Start mobilappen (se «Oppsettsinstruksjoner»).
3. Sørg for at du har ultralydgelé å bruke på enheten og huden når du skanner.
4. Skanning: For appstyrt skanning se «Appstyrt-skanning» og for klinikerstyrt skanning se «Klinikerstyrt-skanning».
5. Etter skanning: Gå ut av appen og koble smarttelefonen fra enheten. Sørg for at du har mottatt en bekreftelsesmelding på opplastning før du stenger appen.
6. Tørk av gjenværende gel på transduseren med vanlige våtservietter eller et rent fuktig håndkle og en dråpe mild oppvasksåpe.



Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, aceton, MEK, malingstynner eller andre sterke løsemidler, da de kan skade enheten.

Påføring av gel

For påføring av gel, bruk kun en forskriftsmessig klargjort vannbasert ultralydgel, for eksempel KONIX ultralydgel. Om nødvendig, kontakt din lokale

tjenesteleverandør angående flere typer ultralydoverføringsgel. Se gelens merking for mer informasjon.

1. Før du starter en skanning, hold enheten i én hånd og påfør en sjenerøs mengde gel på transduserens overflate - det mørke området nederst på enheten. Sørg for at gelen dekker hele området, som vist i illustrasjonen nedenfor:



2. Hvis du føler at enheten ikke glir lett over huden mens du skanner, kan du bruke mer gel på huden.
3. For sen graviditet anbefales det å påføre gel på hele skanneområdet før du starter.
4. Hvis du oppdager at bildet som vises av skanningen på smarttelefonen din ikke er skarpt og/eller viser mørke soner - påfør mer gel på transduseren som beskrevet i trinn 1.

Appstyrt skanning

Generell

På din aller første appstyrte skanning vil du få en øvelsesskanning. Øvelsesskanningen er identisk med den appstyrte skanningen, men den vil ikke bli lastet opp til skyen. For å starte øvingsskanningen må du klikke på startknappen (du vil se et merke ved siden av den som indikerer en øvingsskanning). Når øvelsesskanningen er fullført, går du tilbake til appens startskjerm.

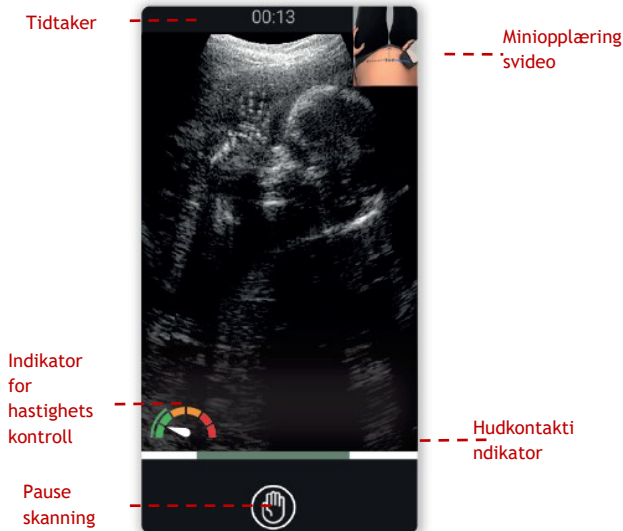
Hvis helsepersonellet ditt har tildelt en klinikerstyrt skanning, se Klinikerstyrt skanning.

- Som en del av skanningen vil en kort video spilles av, som forklarer og demonstrerer hvordan du utfører det første trinnet av skanningen. For å oppnå de beste resultatene, må du sørge for å følge instruksjonene nøye

for hvert trinn.

- Når videoen er ferdig, utføres skanningen i henhold til instruksjonene og retningslinjene i delen «Appstyrt skanning» nedenfor (se også «Gel-applikasjon»).
- Hvert trinn er tidsbegrenset. (Tiden som gjenstår for deg å utføre hvert trinn indikeres av en tidtaker på appen.) Programvaren stopper automatisk skanningen når et trinn er fullført.

App-skjermkomponenter ved skanning:



1. **Tidtaker** - Indikerer gjenværende skannetid
2. **Pauseknapp** - Trykk for å sette skanningen på pause
3. **Miniveiledningsvideo** - Videodemonstrasjon for gjeldende skannetrinn, som spilles av mens du skanner (kun i appstyrt skanning)
4. **Hudkontaktindikator** - Indikatorer for kontakt
5. **Indikator for hastighetskontroll** - Indikatorer for hastighet

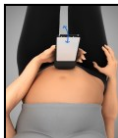
Instruksjoner for appstyrt skanning

1. Spre en sjenerøs mengde av ultralydgelen på bunnen av enheten (transduseren).
2. Trykk og gli enheten over huden din, og sørg for at god kontakt opprettholdes mellom transduseren og huden din.
3. En ultralydabildning vises på appskjermen.
4. Flytt enheten sakte og konsekvent. Varsler på skjermen under en skanning varsler deg hvis du trenger å bevege enheten langsommere.
5. Kontroller at et godt, skarpt bilde vises på applikasjonsskjermen.
6. Systemet varsler deg hvis det er mange mørke soner på skjermen og hvis du trenger å forbedre kontakten mellom enheten og huden din. Prøv å påføre mer gel på huden eller transduseren, og beveg saktere.
7. Du kan pause skanningen når som helst ved å trykke på **Pause**-ikonet og fortsette ved å trykke på **FORTSETT**-knappen på startsiden.
8. Sørg for at du holder enheten slik at du kan se det viste bildet og instruksjonene.

5 skannetrinn

Trinn en

Skannerretninger:	Vipp
Skannesoner:	Magens nedre del
Enhetens startposisjon:	Rett
Skannetid:	15 sekunder



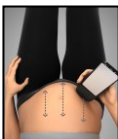
Trinn to

Skannerretninger:	Nederst til øverst
Skannesoner:	Senter, venstre, høyre del av magen
Enhetens startposisjon:	Rett, vinklet
Skannetid:	55 sekunder



Trinn tre

Skannerretninger:	Nederst til øverst
Skannesoner:	Høyre-senter-venstre del av magen
Enhetens startposisjon:	Rett
Skannetid:	55 sekunder



Trinn fire

Skannerretninger:	Høyre til venstre
Skannesoner:	Over og under navlen.
Enhetens startposisjon:	Vinklet
Skannetid:	25 sekunder



Trinn fem

Skannerretninger:	Høyre til venstre
Skannesoner:	Ovenfor og over navlen.
Enhetens startposisjon:	Vinklet
Skannetid:	30 sekunder



Ytterligere trinn kan justeres i henhold til din klinikers behov.

Etter en appstyrt skanning

Etter å ha fullført alle fem (5) skannetrinnene, vil videoene av ultralydskanningen automatisk lastes opp og sendes til helsepersonell for gjennomgang.

1. Før du går ut av appen, må du sørge for å ha mottatt en bekreftelsesmelding på opplastning.
2. Lukk appen.
3. Koble smarttelefonen fra enheten uten å skade USB-kontakten.
4. Tørk av gjenværende gel på transduseren med vanlige våtservietter eller et rent fuktig håndkle og en dråpe mild oppvasksåpe.



Ikke bruk slipende rengjøringsmidler eller aceton, MEK, malingfortynner eller andre sterke løsemidler, da de kan skade enheten.

Klinikerstyrt skanning

Generell

Følgende instruksjoner gjelder når legen din har blitt tildelt en klinikerstyrt skanning. Instruksjoner for appstyrt skanning, se «Appstyrt skanning.»

For både Type C og iOS må du tillate appens forespørsel om å bruke mikrofonen, kameraet og mediefilene dine for å la legen din høre og se skanningen din i sanntid

Starte en skanning

Etter å ha angitt en klinikerstyrt nøkkel (som beskrevet i «Oppsettsinstruksjoner»):

1. Åpne Pulsenmore™-appen til tiden avtalt med legen din og trykk på **Start**.
2. Klikk på Venterom.
3. Vent til legen din kobler seg til samtalen.
4. Når legen din kobler seg til samtalen, vil appen vise skjermen «Interaktiv prosedyre i sanntid». Du kan høre og snakke med legen din.
5. Utfør skanningen etter legens veiledning. Ultralydskanningen strømmes direkte til legen din for gjennomgang i sanntid.



Merk


For komponenter på skanneskjermen, se «Skanneskjerm»

Klinikerstyrt skanning

1. Spre en sjenerøs mengde av ultralydgelen på bunnen av enheten (transduseren) (Se «Påføring av gel»).
2. Legen din veileder deg om når du skal begynne å flytte enheten og hvor du skal skanne.
3. Trykk og la enheten gli over huden din. Enheten skal alltid være i kontakt med huden.
4. Du kan aktivere/deaktivere kameraet, mikrofonen eller legge på samtalen når som helst, om nødvendig.
5. Legen din kan starte/stoppe ultralydoverføringen og endre ultralydparametrene.
6. Legen kontrollerer visningen på skjermen og velger om du skal se ultralydskanningen eller videostrømmen.
7. Kamera: Avhengig av innstillingene kan du se deg selv og/eller legen din på skjermen under en klinikerstyrt skanning.
8. Hvis du har ultralydskanningen som vises på skjermen, vil systemet varsle deg hvis du trenger å forbedre kontakten mellom enheten og huden din. Prøv å tilsette gel og flytt enheten litt saktere.
9. Legen din avslutter skanningen og alle videoer som ble tatt opp sendes automatisk til legen for gjennomgang og dokumentasjon.

Merk



Hvis følgende symbol vises under skanningen , vil et klikk på det vise detaljer om problemet(ene) du har, og instruere hvordan du løser dem.

Etter klinikerstyrt skanning

Se avsnittet «Etter en appstyrt skanning»

Hudkontaktindikator

Hudkontaktindikatoren er aktivert under en appstyrt skanning og klinikerstyrt skanning.

Når denne funksjonen er aktivert, vil Pulsenmore™-appen varsle deg hvis hudkontakt med en del av enhetens transduser ikke er optimal.



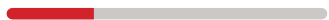
Rød på begge sider

Dårlig hudkontakt på begge sider av transduseren



Rød på høyre

Dårlig hudkontakt på høyre side av transduseren



Rød på venstre

Dårlig hudkontakt på venstre side av transduseren



Grønn i midten

God hudkontakt

For å oppnå effektive bilder ved skanning:

1. Utfør en korleksjon i ønsket retning til indikatoren blir grønn
2. Bruk langsomme og konstante bevegelser.
3. Sørg for at det alltid er et tilstrekkelig lag med gel mellom enheten og huden din.
4. Forsikre deg om at du legger nok trykk til å opprettholde god kontakt mellom den geldekkede transduseren og huden din.



Merk

For å bekrefte at indikatorene fungerer som de skal, må du sørge for at begge indikatorene reagerer på måten du skanner på og ikke er statiske.

Indikator for hastighetskontroll

Under skanningen vil du bli instruert i hvor du skal plassere enheten og hvordan du flytter den. Det er svært viktig at du opprettholder langsom og konstant bevegelse av enheten over magen din. Hastighetskontrollindikatoren nederst på skjermen vil peke på de røde/orange stolpene hvis du beveger den for raskt, og signaliserer at du bør bevege enheten langsommere.

Skanneskjer



Bra
hastighet



Middels
hastighet



For raskt

Feilsøking

Programvarevarsel

Hvis følgende meldinger vises når du bruker Pulsenmore™-appen, følg trinnene i kolonnen med Løsninger:

Varselmelding	Problem	Løsning(er)
For å utføre en ultralydsskanning, bør smarttelefonen være tilstrekkelig ladet (50 % eller mer)	Type C - enheten drives av smarttelefonens batteri Type iOS - Enheten må være fulladet	Type C - Lad smarttelefonen Type iOS - lade enheten din (ved hjelp av Type C-lader)
Smarttelefonbatteriet er under 5 %	Appen vil nå lukkes automatisk	Type C - Lad smarttelefonen Type iOS - enheten må være fulladet (ved å bruke Type C-laderen)

Varselmelding	Problem	Løsning(er)
For å utføre en ultralydskanning, må smarttelefonen din være satt inn i Pulsenmore ES-ultralydenheten.	Ultralydprosedyren krever enheten for å være tilkoblet	Utfør ett eller flere av følgende trinn for å løse problemet: <ol style="list-style-type: none"> 1. Koble smarttelefonen fra enheten og koble den til igjen 2. Koble smarttelefonen fra enheten og koble den til igjen, start den igjen og åpne Pulsenmore™ appen på nytt Fjern smarttelefondekselet
Ikke nok tilgjengelig minne	Ultralydskanningen krever minimum 1 GB tilgjengelig lagringsplass på smarttelefonen din	Frigjør plass på smarttelefonens lagringsplass slik at du har minst 1 GB tilgjengelig
Sørg for at strømsparingsmodus er deaktivert	I strømsparingsmodus gir ikke smarttelefonen nok strøm til at ultralydenheten kan fungere. Skanning kan ikke startes	Deaktiver strømsparingsmodus i enhetens operativsystem
Inget passord ble lagt inn	For å starte en skanning, må et passord angis	Kontakt helsepersonell for å finne ut hvordan du får et nytt passord
For å utføre en ultralydskanning, må smarttelefonen din være koblet til internett	Ingen/dårlig internettforbindelse	Koble til Wi-Fi- eller mobilnettet. Kontroller at du har tilstrekkelig signalstyrke
Alle skanningene for denne enheten var allerede brukt	Ditt passord tillater et begrenset antall skanninger. Alle skanningene som er tildelt passordet har blitt brukt	Kontakt leverandøren din for et nytt passord for å kunne utføre flere skanninger
Ultralydfunksjonalitet er for øyeblikket deaktivert - det er en grense på antall daglige skanninger	Helsepersonell bestemmer det maksimale antallet skanninger som kan utføres med enheten din over en tidsperiode (per dag eller per time)	Vent til neste gang du får lov til å utføre en ny skanning Kontakt helsepersonell

Feilsøking

Problem	Løsning
Bildet kan ikke vises	<ul style="list-style-type: none">• Forsikre deg om at enhetens USB-kontakt er riktig satt inn i mobiltelefonens USB-kontakt• Lukk og åpne Appen på nytt.• Spre ekstra gel over huden der skanningen utføres• Dette kan også skje under en klinikerstyrt skanning hvis klinikerens innstillinger ikke lar deg se skanningen
Appen starter ikke	<ul style="list-style-type: none">• Lukk appen og åpne den igjen• Slå av og start smarttelefonen på nytt
Dårlig billedkvalitet	<ul style="list-style-type: none">• Sørg for at det er nok gel på transduseren og på huden der du skanner• Flytt deg bort fra sendeutstyr (dvs. datamaskinskrivere, TV-er, rutere, kjøkkenapparater osv.)
Videoser sendes ikke til klinikerer	<ul style="list-style-type: none">• Sørg for at smarttelefonen din er koblet til Wi-Fi eller mobilnett. Appen vil fortsette å prøve å laste opp skanningene når smarttelefonilkoblingen er gjenopprettet
Bildeforstyrrelser	<ul style="list-style-type: none">• Flytt deg bort fra sendeutstyr (dvs. datamaskinskrivere, TV-er, rutere, kjøkkenapparater osv.)• Slå av NFC på smarttelefonen• Bytt smarttelefonen til flymodus (sørg for at du fortsatt er koblet til Wi-Fi-nettverket)
Enheten slår seg ikke på	<ul style="list-style-type: none">• For iOS - Hvis batteriet til enheten ikke er tilstrekkelig ladet, lad enheten helt. Hvis enheten er satt inn i laderen, men ingen LED-indikator, kontakt din tjenesteleverandør

Hvis enheten ikke fungerer til tross for feilsøkingen, kontakt din tjenesteleverandør for å bytte ut enheten.

Vedlikehold

Vedlikeholde enheten

Pulsenmore ES-ultralydenhet inneholder svært sensitive elektroniske komponenter. Riktig vedlikehold vil sikre best ytelse.

Sørg for at enheten holdes tørr.

Bruk kun den medfølgende gelen. Om nødvendig, kontakt din lokale representant angående flere typer ultralydoverføringsgel. Hold enheten og gelen unna barn og la ikke barn leke med enheten. Sørg for at smarttelefonen din er ladet før du bruker den med **Pulsenmore ES** ultralydenheten (minimum 50 % batterilading kreves).

Rengjøre enheten

Pulsenmore ES-ultralydenhet inkluderer elektroniske komponenter og er ikke vannrett. Ikke senk det i vann. Ikke la gelen tørke ut på enheten. Rengjør den alltid grundig etter hver bruk.

Rengjør ultralydapparatet forsiktig ved å tørke av det med vanlige våtservietter eller et rent fuktig håndkle og en dråpe mild oppvasksåpe.

Ikke bruk slipende rengjøringsmidler, aceton, MEK, malingstynner eller andre sterke løsemidler, da de kan skade enheten.

Avhending av system

Enheden og dets interne batteri må ikke kastes i husholdningsavfall eller usortert kommunalt avfall, eller destrueres ved forbrenning. Det skal kun kastes ved å legge det i en søppel som er spesielt beregnet for brukt elektronisk utstyr. Hvis det er nødvendig, kan du kontakte ditt lokale deponi eller avfallshåndteringsmyndighet og be om et utpekt avleveringssted for elektronisk avfall for avhending av enheten når den ikke lenger er nødvendig. Enheten kan være forurenset, følg ytterligere lokale miljøforskrifter når det er aktuelt.

Vedlegg 1 - Sikkerhet

Erklæring, anbefalinger og testspesifikasjoner

B-modus:

Akustisk utgangsgrense	
MI	0,4
TI	0,03

TERMISKE INDEKSER og MEKANISK INDEKS mindre enn 1,0 for alle enhetsinnstillinger.

Erklæring - elektromagnetiske utslipp
Utslippstest
RF-utslipp CISPR 11

Samsvar
Gruppe 1 Klasse B

Elektromagnetisk miljø - veiledning

Pulsenmore ES-systemet bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.

Pulsenmore ES-systemet er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert hjemlige virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av **Pulsenmore ES**-ultraljydssystem for å unngå forringelse av ytelsen til dette utstyret.

FCC-samsvarserklæringer

1. Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og
2. Denne enheten må akseptere all interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.



Merk

For teknisk informasjon, se håndboken for helsepersonell

Testing for systemytelse ble utført. Disse testene inkluderer:

Elektrisk sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitetstester som dekker krav til elektrisk sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet

IEC 60601-1 - medisinsk elektrisk utstyr - del 1: Generelle krav til sikkerhet

IEC 60601-1-2 - medisinsk elektrisk utstyr - del 1-2: Generelle krav til sikkerhet - sikkerhetsstandard: Elektromagnetisk kompatibilitet - Krav og tester

IEC 60601-1-11 - medisinsk elektrisk utstyr - del 1-11: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse - Sikkerhetsstandard: Krav til medisinsk elektrisk utstyr og medisinske elektriske systemer som brukes i hjemmemiljøet

IEC 60601-2-37 - medisinsk elektrisk utstyr - del 2-37: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse til medisinsk ultralyddiagnose- og overvåkingsutstyr

Intern strømkildespesifikasjon

Pulsenmore ES Type IOS har et intern oppladbart batteri.

Et fullt oppladdet batteri kan støtte en skannetid på minst 45 minutter på standardinnstillinger.

Det oppladbare batteriet lar opptil 100 ladesykluser.

Gjennomsnittlig ladetid fra et helt utladet batteri er ca. 2 timer.

Den oppladbare batterilevetiden er lik Pulsenmore ES-produktet - 2 år. Bruk kun en lader som er regulatorisk godkjent med 5 VDC og minimum 1,2 A Type C-kontakt.




Batterikapasitet: 1200 mAh

Batterispenning: 3,7 V

Batteritype: Li-ion Polymer

Vedlegg 2 - tekniske spesifikasjoner

Miljøforhold

Begrensninger	Driftsbegrensninger	Transportbegrensninger	Lagringsbegrensninger
Trykk 	700 hPa (525 mmHg) til 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) til 1060 hPa (795 mmHg)	500 hPa (375 mmHg) til 1060 hPa (795 mmHg)
Luftfuktighet 	15 % til 95 % ikke-kondenserende	15 % til 95 % relativ luftfuktighet	15 % til 95 % relativ luftfuktighet
Temperatur 	0 °C (32 °F) til 35 °C (95 °F)	-20 °C (-4 °F) til 50 °C (122 °F)	-20 °C (-4 °F) til 50 °C (122 °F)

* holdes borte fra direkte sollys, regn eller ekstreme temperaturer.

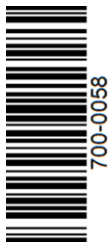
Generelle egenskaper

Beskrivelse	Spesifikasjon
Typisk bildefrekvens	15-25
Dybde	Opptil 28 cm
Visningsvinkel	- 60 grader
Antall elementer	64
Bildevisning	B-Modus

Beskrivelse	Spesifikasjon
Frekvensområde	2-5 MHz
Dimensjoner	78 (B) x 167(H) x 38,5 mm(D)
Vekt	Type C - 200 g Type iOS - 250 g
Nettverkstilkobling	Wi-Fi eller mobilnett (WPA2)
Dataopplasting	Sikker skytjeneste



Pulsenmore ES Brukerhåndbok



 Pulsenmore

support@pulsenmore.com

www.pulsenmore.com

MRK-1005-NO, Rev 6.0

700-0058, Rev 2.0

Utgivelse september 2024